

大阪市立十三市民病院を受診された患者の皆さま

当院は下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

1. 研究の名称

新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討

2. 研究の目的

2019年中国にて発生した新型コロナウイルス（2019-nCoV）感染症は、日本を含む世界的拡がりを見せ、その対策が急務とされています。しかし、新たな病原体・感染症であるため、現時点では、迅速検査法は未開発、病気の詳細や中国と関連のない市民における感染症の現状も不明です。この研究の目的は、迅速検査法の評価、感染者の病気の詳細や感染経路、一般市民における感染の拡がりについて調査することです。これにより、2019-nCoV感染症について、よりよい診断・治療や病院内外における感染対策を行うことが期待できます。

3. 研究期間・対象者

今回、2019年1月から2022年6月に京都大学医学部附属病院および当院を含む研究参加施設にて、2019-nCoV感染症が疑われた患者さん、病院における診療行為や感染症対策等の過程で検体が提出された患者さんにご協力をお願いしています。

研究期間は倫理審査の承認日から2022年12月までです。

4. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、大阪市立十三市民病院臨床研究倫理委員会の審査を受け、大阪市立十三市民病院長の承認を得て実施しております。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの病状などの情報のほかに、通常の診断で使われた後の残りの気道検体（咽頭スワブや喀痰など）・血液検体を用いて2019-nCoVの検出を行い、検査法の有用性の検討や一般市民における感染状況の調査を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。

したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。試料や病状など得られたデータは、個人情報が含まれない状態に加工した後、当院を含む研究参加施設から京都大学医学部附属病院に、あるいは京都大学医学部附属病院から当院を含む研究参加施設に提供されます。データの使用や提供を希望されない方は、下記の連絡先にご連絡お願い致します。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

6. 試料・情報の管理についての責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

資料・情報の管理についての責任者：京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

7. 研究組織

当院の研究責任者 大阪市立十三市民病院 呼吸器内科 部長 白石 訓

研究代表責任者 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 准教授 松村康史

電話番号 075-751-4967 E-mail ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

共同研究機関（研究分担者名）

京都市立病院 感染症内科 部長 清水恒広

試料・情報の提供のみで研究そのものには関与しない研究協力機関についてはWeb

(<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/>) にて公開いたします。

8. 研究資金・利益相反

京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の委任経理金から提供します。委任経理金は寄付金ですので、資金の提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

9. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させて頂いた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧頂くことができます。

10. 連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

責任者：白石 訓

住所：〒532.0034 大阪市淀川区野中北 2-12-27

所属：大阪市立十三市民病院 呼吸器内科 部長

電話番号：06-6150-8000